

## 中央材料室過酸化水素プラズマ滅菌装置一式の更新 仕様書

### A 調達物品の内訳

本体	一式
ヒートシーラー	一式
搬入・設置・調整費用等	一式

### B 基本的要件

1. 当センターにおいて、業務に滞りなく使用可能であること。
2. 調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という）の要求要件（以下「技術的要件」という）は、下記Cに示す通りである。
3. 搬入・据付条件
  - 3-1 物品の搬入は協議の上、当センターが指定した日時並びに方法により行うこと。
  - 3-2 搬入先は当センター中央材料室とする。
  - 3-3 搬入にあたっては、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。
4. 物品の調整、稼動準備
  - 4-1 本物品が有効に稼動するために必要な調整について、納入者の負担により責任をもって行うこと。
  - 4-2 本物品導入の際には、納品時の最新バージョンのものとする。
  - 4-3 本物品を使用する者に対し、導入時、使用が想定される職員に対して、安全使用講習を行い、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を図った場合、説明を行った後に講習日・講習参加者名・講習内容を記載したリストを当センター医療安全推進室及び経営企画課に提出すること。
  - 4-4 本物品の添付文書と取扱説明書を当センター中央手術室及び経営企画課に提出すること。
  - 4-5 入札物品は納入後においても、安定稼動が確保されていること。
5. 保守点検体制
  - 5-1 検収後1年間、通常の使用により機器に発生した故障は、無償で保証すること。
  - 5-2 本物品に必要な消耗品及び故障等の修繕に必要な部品について供給が確保されていること。
  - 5-3 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

### C 技術的要件

1. 過酸化水素を滅菌剤としたプラズマ滅菌装置であること
2. 滅菌チャンバーサイズは100ℓ以上であること
3. ステラッドVELOCITYリーダー（判定機）と互換性のあるバイオロジカルインジケーターを使用できること
4. 器材の滅菌適合性を検証確認し、公開していること
5. 設置に関して給水、給蒸、排水の設備を必要としないこと

6. ヒートシーラー温度は80℃～220℃に温度設定可能であること
7. プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版) で推奨された機種であること

#### D その他の要件

1. 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
2. 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
3. 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。